

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-7454

(43)公開日 平成6年(1994)1月18日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 M 29/00

識別記号

庁内整理番号

9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数10(全 13 頁)

(21)出願番号 特願平5-87866

(22)出願日 平成5年(1993)3月24日

(31)優先権主張番号 8 5 8 3 0 4

(32)優先日 1992年3月25日

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 8 7 4 3 4 7

(32)優先日 1992年4月24日

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 9 4 3 0 0 0

(32)優先日 1992年9月10日

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 591048405

クック インコーポレイティド

COOK INCORPORATED

アメリカ合衆国、47402 インディアナ

ブルーミントン サウス カレー パイク

925

(72)発明者 アーサー ビー. フォンテイン

アメリカ合衆国 93720 カルフォルニア

フレスノ イースト ペリカン 361

(72)発明者 マイケル ディー. デーク

アメリカ合衆国 カルフォルニア スタン

フォード グローナ ロード 665

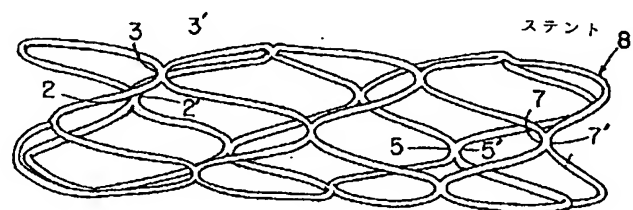
(74)代理人 弁理士 木内 光春

(54)【発明の名称】 脈管ステント

(57)【要約】

【目的】 挿入時の非拡張状態において柔軟性を有し、挿入後の拡張状態においては、高い剛性と高い環状強度を有する脈管ステントとその製造方法を提供することである。

【構成】 本発明の管状ステントは、従来の折り込み構造に対し、共通平面構造を有している。この平面構造は、複数のセル39を有し、このセルは、一本のワイヤを波状に形成し、それをマンドレルの周囲に巻回し、その波の山部と谷部とを接続することにより形成される。本発明の脈管ステントは、非拡張状態において柔軟性を有し、そのため、それらが挿入される血管の曲がりになった形状に適合できる。また、その拡張状態においては高い剛性と高い環状強度を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 複数の側面を有する複数のセル (3 9) を有する管状体からなる脈管ステントにおいて、前記管状体が非拡張状態にあるとき、前記セルの側面は前記管状体の縦軸にほぼ平行に伸び、管状体が拡張状態にあるとき、少なくともあるセルの側面は前記縦軸に対して傾斜していること特徴とする脈管ステント。

【請求項 2】 隣接するセルのある側面の内の隣接する側面は、前記ステントは拡張状態にあるとき、長斜方形を形成するような複数の相互接続セルを含むように互いに結合されることを特徴とする請求項 1 のステント。

【請求項 3】 前記複数のセルは、隣接する側面が結合されるような隣接するセルでもって管状体に形成される連続したワイヤから形成されることを特徴とする請求項 2 のステント。

【請求項 4】 前記隣接する側面は、側面毎に一点でスポット溶接されることを特徴とする請求項 3 のステント。

【請求項 5】 ステントが拡張する際に、前記長斜方形のセルを形成するよう前記隣接する側面は結合点の周囲で回転することを特徴とする請求項 3 または 4 のステント。

【請求項 6】 前記ステントが拡張する際に、前記連続ワイヤは可塑性限界を超えて変形して、拡張状態を維持することを特徴とする請求項 3、4、5 の何れかのステント。

【請求項 7】 前記連続ワイヤは、その内側に向いて平坦な側面を有する半環状断面を有することを特徴とする前記請求項の何れかに記載したステント。

【請求項 8】 ワイヤをサイン波形に形成するステップと、前記ワイヤをマンドレルの周囲に巻回するステップとからなるステントの製造方法において、前記波形は、マンドレルの縦軸に整合する直線部分を有し、前記ワイヤは、ステントの内側に向いて平坦部分を有する半環状断面を有することを特徴とするステントの製造方法。

【請求項 9】 隣接するセルの隣接する側面の場所でワイヤを結合するステップをさらに含み、前記ステントはそれが拡張した際に、長斜方形を形成するよう、前記地点の周囲に回転する複数の相互接続セルを形成することを特徴とする請求項 8 の方法。

【請求項 1 0】 前記サイン波形は U 字型の形状をして、巻回した際に軸方向に離間した谷は軸方向に離間した山と対応し、前記山と谷は結合され、U 字型のワイヤの隣接するセルの側面は拡張時に長斜方形のセルを形成するようワイヤが回転する特定場所で結合されることを特徴とする請求項 9 の方法。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【産業上の利用分野】本発明は脈管ステントに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】一般的に、ステントは患者の体内に配置される管状体装置で、収縮した器官を拡大する。例えば、ステントは血管を開放状態に維持し、血管の手術の後、血管内の内部の突起を壁に張り付けている。より一般的な使用方法としては、ステントは血管以外の人間の器官内、例えば、食道、尿道、胆汁道にも使用される。血管形成外科の分野において、最も一般的な血管形成手術は、経皮的器官内貫通冠状動脈血管手術 (P T C A) である。この手術は、心臓の近傍の狭い動脈を拡張する必要がある。この手術では、バルーンカテーテルを用いて、狭い血管を拡張する。このバルーンにより動脈が拡張した後、カテーテルの先端のバルーンを収縮させ、この拡張した動脈からこのカテーテルを取り除く。脈管ステントは P T C A の拡張作業の後、血管を拡張しておくのに用いられる。

【 0 0 0 3 】 実際問題として、上記の P T C A 手術はいくつかの欠点がある。その一つは P T C A の患者の約三分の一には、血管を狭くするような組織の再成長、すなわち、再狭窄という症状が現れる。この再狭窄は、一般的に、手術後六ヶ月内に発生する。このような症状が発生すると、この患者は再び P T C A 手術をして、より危険な冠状動脈バイパスグラフト (接ぎ木) 手術を受けなければならない。都合の悪いことに、P T C A 手術を繰り返して受けた患者には、より高い頻度で再狭窄症状が発生する。

【 0 0 0 4 】 第 2 の欠点としては、ときには致命的なものであるが、血管形成手術の合併症として、血管の拡張した部分が突然再閉塞することである。P T C A 手術後の突然再閉塞の発生因子には色々なものがあり、破壊された壁組織の障害フラップ、血管壁の発作、拡張点における血栓形成である。脈管ステントは狭くなった血管を機械的にブリッジする足場のように使用される。この突然閉塞の多くの要因は、狭窄と長期間の開通に対し大きな影響を有する。この点に関し、脈管ステントは再狭窄を防ぐのに非常に有益である。

【 0 0 0 5 】

【発明が解決しようとする課題】以上述べたごとく、本発明の目的は、血管内に挿入しやすく (柔軟性を有し) 、挿入後は、その血管内にしっかり固定できる (高い剛性と環状強度を有する) 脈管ステントとその製造方法を提供することである。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】本発明の管状ステントは、従来の織り込み構造に対し、共通平面構造を有している。本発明の脈管ステントは、非拡張状態において柔軟性を有し、そのため、それらが挿入される血管の曲が

りくねった形状に適合できる。挿入する間、この柔軟性を有するか否かは、年輩の患者に対しては非常に重要なことで、それは、彼らの血管は若い患者のそれよりは曲がりくねり、そして柔軟性に乏しいからである。本発明の脈管ステントは、その拡張状態においては高い剛性と高い環状強度を有する。本発明の剛性の高いステントがよい理由は、おそらくこの剛性が高いステントは血管内で波打つ可能性が低く、それ故に、それらが一旦血管内に配置されると、血管壁との間で擦り合うことが少ないためと思われる。

【 0 0 0 7 】

【実施例】本発明のステントは、連続するワイヤから形成される。本明細書で使用されるワイヤという用語は、必ずしも金属材料に限定されるものではない。実際、本発明のステントは、あらゆる種類のフィラメントから形成できる。本発明のステントは、連続するフィラメントを形成するために、一括して巻回されるフィラメントまたはファイバのグループから形成してもよい。またいくつかのフィラメントを一括して接続してもよい。非拡張状態のステントをモールドすることも可能である。

【 0 0 0 8 】ステントが患者の体内に挿入された後、非拡張状態に巻き戻すのを防ぐために、このステントは一旦変形された後は、元の形状に戻ることはない「低メモリ」材料から形成されるのがよい。あるいは、ワイヤのサイズは拡張状態のときに、ワイヤは降伏点を超えて応力がかけられるが、クラックやひび割れが入るような最終応力を超えないようにするのが好ましい。未形成ワイヤと非拡張状態のステントをアニールして、ステントの形成プロセスの間、ワイヤに生成する応力（ストレス）を減少させるのがよい。

【 0 0 0 9 】このステントの材料は放射線不透過材料が好ましい。放射線不透過材料製のステントは、蛍光透視法によりその存在場所を確認することができる。このステントは生物的に適合性を有する材料（ステンレス）及び／または生物吸収材料（ビニール）製で、周囲の組織及び血液のような体液に対し、ステントからの影響を最小にするようなスムーズな表面を有している。また、このステントは、血栓形成防止剤、あるいは、凝血防止剤（デクストラン、ヘパリン、t-P A、ポリテトラフロエチレン、超低温カーボン同位体）でコーティングさ

れている。

【 0 0 1 0 】図 1 は、圧縮状態の平面状波形に形成されたフィラメント 1 1 を表す。このフィラメント 1 1 は、0. 0 1 3 - 0. 0 5 c m の直径のステンレス製ワイヤである。しかし、チタン、タンタル、金、銅、銅合金、あるいはこれらの材料、あるいは低形状記憶レベルの生物的適合材料から形成されてもよい（本明細書において、低形状レベル記憶とは、ステントが患者の体内に挿入され内部で拡張した後は圧縮（非拡張）状態には戻らないことを意味する）。このフィラメント 1 1 は、束ね

て織られた数個の個別のより糸から形成することもできる。

【 0 0 1 1 】図 1 の圧縮状態の波形パターンは、圧縮状態のサイン波形が好ましいが、それと同様な波形でもよい。図において、ワイヤの端部 1 9、2 1 の波形は、ワイヤの中央部の大波形 1 5 よりも小さい。この図は、端部 1 9、2 1 の各端部で 4 個の小波形 1 7 を図示している。この小波形 1 7 の高さは大きな波形 1 5 の高さの 2 分の 1 から 3 分の 2 が好ましい。

10 【 0 0 1 2 】図 2 に示すように、図 1 の圧縮状態の波形は、軸方向センターラインに沿って、その端部を引き延ばすことによって、ほぼサイン波形となる。この点線は拡張した波形の軸方向センターラインを表す。端部 1 9 と 2 1 において、小波形 1 7 のセンターラインは、ワイヤの中央部近傍の大波形 1 5 の軸方向センターラインからずれている。例えば、端部 1 9 において、小波形 1 7 のセンターラインは点線の下にあり、端部 2 1 においては、それとは反対に、小波形 1 7 のセンターラインは点線の上にある。

20 【 0 0 1 3 】上記の波形は、周期が約 8 m m が好ましい。この大波形 1 5 は、振幅が 8 m m で、小波形 1 7 は、大波形 1 5 の 1 / 2 から 2 / 3 の高さである。もちろん、他の大きさも使用可能である。波形のすべては同じ周期であるが、それらは必ずしもサイン波形に限らず、繰り返し波形であればその形状は問わない。

【 0 0 1 4 】図 3、4 は、本発明のステントを形成するのに使用される他の波形を表す。図 3 の各波形の周期は、図 1 の振幅の 1 / 2 が好ましい。図 3 において、小波形 1 7 a の端部における軸方向センターラインは互いに平行で、大波形 1 5 a のセンターラインは小波形 1 7 a のセンターラインに対し傾斜しており、その角度は約 4 5 ° が好ましい。図 4 において、その波形は、図 3 に類似しているが、波形 1 5 b のセンターラインは、小波形 1 7 b のセンターラインに直交している。即ち、小波形 1 7 b のセンターラインは、大波形 1 5 b のセンターラインに対し 9 0 ° 傾いている。

30 【 0 0 1 5 】図 5 は、図 3 の拡大状態の波形を示し、マンドレル 3 1 の周囲に螺旋状に巻回することによりステントが形成される。例えば、図 4 の波形が使用されると、大波形の軸方向センターラインは、マンドレル 3 1 のセンターラインに平行で、マンドレル 3 1 の周囲に巻回された波形のピークは、マンドレル 3 1 のセンターラインに直交する。

【 0 0 1 6 】図 5 において、大波形 1 5 a のセンターラインは、マンドレル 3 1 に沿って、螺旋状に構成される。大波形 1 5 a の一側面は、マンドレル 3 1 の縦軸にほぼ平行に配置され、波形の残りの部分はマンドレル 3 1 の縦軸に対し、小さな角度でもって形成される（図において、小さな角度は図示するために誇張している）。図において、ステントは非常に緊密な螺旋状に巻回され

ている。

【0017】本発明のステントをマンドレルの周囲に緊密に螺旋状に巻回することにより、このステントを患者の器官内で拡張する際に、半径方向に主に広がり、その端部（長手方向）は若干移動するだけである。半径方向のより大きな拡張は、マンドレルの周囲に環状に波形を巻回することにより達成される。しかし、そのような半径方向に巻回した構造は、器官を支持するのに、一ユニットの表面当り大量のフィラメントを使用する、特に、フィラメントがオーバーラップするような場所である。

【0018】図6において、ステントの端部の最後の三個の小さな波形17aが、マンドレルの周囲に巻回される。この三個の小さな波形のピーク（図6でそれぞれ“a”、“b”、“c”で表す）はマンドレルの端部からほぼ同一距離にあり、4個目の山“d”はマンドレルの端部から若干離れている。ピーク“a”の近傍のステントの端部は、ピーク“d”の頂上に接続され、この接続により、ピーク“a”、“b”、“c”はマンドレルの周囲でほぼ等間隔に配置され、マンドレルの端部からほぼ等距離にある。

【0019】実際は、ループとフィラメントの間の接続は、フィラメント11に沿って、スライド可能で、そのため半径方向に伸びることができる。この接続は図示したループを用いて形成できるが、例えば、ブラケットを用いて形成することも可能である。この接続は端部をフィラメントにハンダ付けしたり、溶接したり、接着することにより形成される。

【0020】本発明のステントは、緊密な螺旋状でマンドレルの周囲に巻回されているが、ステントの非拡張形状では、従来のステントよりも低いプロファイルを形成し、非拡張状態のステントの歯は、ほとんど平行で、緊密にパックされている。このことは、ステントは小さな貫通口を介して収納され、外科手術の間、血液の流出を抑えるために重要なことである。さらに、このステントは、大きな血管内で使用可能なように約10:1の拡張比を有する。

【0021】図12に示すように、フィラメント11の端部の接続はステントの各端部で環状の輪を形成し、ここからは鋭いエッジ、またはポイントが血管内に突出しないようにしている。小波形のセンターラインはステントの周囲に配置されて、端部の輪は器官内に適切にフィットして、血液の流出を阻止する。言い替えると、このような構成により、輪は半径方向に広がって、器官内に拡張状態のステントを配置し、一方、軸方向の拡張を制限する。

【0022】図7において、この波形はU字型のカーブした部分と各サイドに直線部を有するU字型バンドから形成される。この直線部は、平行が好ましい。しかし、ある程度の角度をもって形成してもよい。このカーブした部分は半円状が好ましいが、各バンドで直線部を接続

する如何なる形状のものでも構わない。このカーブした部分は同一サイズ、または異なるサイズでもよい。このカーブ部分は各カーブの接線でもって、直線部に接続されて、フィラメントに不連続面ができないようにする。

【0023】図8は、図7の他の実施例でA、B、Cの各部分に対するU字型のバンドの部分を示す。この波形のAとCの部分は互いに勝手違いで、上下反対方向である。図8の点線は等間隔で平行な基準線を示す。基準線の上部和下部は互いに平行であるが、或いは、不等間隔で互いに平行ではないようにステント形成することもできる。

【0024】基準線間の距離を1ユニットの測定値として定義すると、AとBの部分のU字型のバンドの各部分は異なる長さを有する。例えば、U字型バンド1は1ユニットの長さであり、U字型のバンド3は3ユニットの長さを有する。同様に、U字型バンド7'は1ユニットの長さであるが、U字型バンド5'は3ユニットの長さとなる。これに対し、B部の波長の各々は4ユニット長さの長足と3ユニット長さの短足を有する。例えば、U字型バンド5の左足は、4ユニット長さを有し、右足は3ユニット長さを有する。カーブした各々の部分は、フィラメントの端部を除いて、1ユニットの直径の半円形である。フィラメントの端部のカーブした部分は、半円アークの1/2である。しかし、他の形状比率も本発明のステントに使用することもできる。

【0025】図9において、ステントはシリンダー状のマンドレルの周囲に図7の波形を巻回することによって形成される。しかし、マンドレルは他の形状のものでもよい。この波形は、マンドレルの周囲に巻回されて、U字型バンドの各足はマンドレルの軸に対し平行である。この構成において、1本のワイヤが非常に剛性の高い環状構造に形成され、器官内での流れを阻害することのない非常に細い材料で構成される。しかし、この波形はマンドレルの周囲に緊密に螺旋状に巻かれてもよい。波形がマンドレルの周囲に巻回されると、同一基準線のカーブの外側端部は互いに背中合わせに構成される。例えば、カーブ1の外側端部は、カーブ1'の外側端部と背中合わせである。同様に、カーブ2の外側端部は、カーブ7'に隣接する。これらのU字型バンドの外側端部は、従来の溶接、蝋付け、ハンダ接着により固着される。

【0026】図10、11、12は、図8の波形をシリンダー状マンドレルの周囲に巻回することにより形成され、基準線はマンドレルの周囲に構成される。図8の平行な基準線のラベルを付したU字型バンドの各々は、図10、11でもって接続される。例えば、U字型のバンド7'は図10の上部でU字型バンド7に接続される。U字型バンドは溶接されるのは好ましいが、フィラメントの接続部を単一の材料から形成して、U字型バンドを互いに接続する必要性を無くすることもできる。フィラメ

ントの端部はフィラメントに接続して、自由端から取り除かれる余分なフィラメントを取り除くよう修正することもできる。

【0027】この構造体の剛性の制御は、隣接するカーブ部分の溶接する点の数を変えることにより行われる。例えば、溶接されたU字型部分が半分のみ溶接されたステントは、全ての接点部分が溶接されたステントの剛性の約半分となる。このステントは、隣接するカーブ部分の間を接続することなしに使用することもできる。

【0028】最も低いプロファイル（すなわち、円）は、カテーテルの軸に平行な各U字型ベンドの長足をアレンジすることにより提供される。このように構成することにより、ステントが拡張される直径を増加させ、同時に、ステントの端部長さを減少させることもできる。各U字型ベンドの長足の長さを増加させるか、または減少させることにより、プロファイルを変更することなく、拡張比を変えることができる。従って、ほぼ無制限の円周状拡張比が縦軸に沿ったステントを縮ませることなく得ることができる。

【0029】この拡張比は、このプロファイルにはほとんど無関係である。拡張した際に、ステントのU字型部分の各々は斜形状パターンを取り、U字型ベンドの足はすでに平行とはならない。このステントの拡張比は、拡張直径対非拡張直径で10:1以上である。従って、血管に接触するステントの外部表面は小さく、一方、有効な支持面積は非常に大きい。この特徴は、血管内の血液流の流れを邪魔する可能性が非常に少ない。この大きな拡張比により小さな挿入口でもって、ステントを使用することができる。さらに、この形状によりステントは、半径方向にフレキシブルで、血管の脈流を収納できる。このステントの表面には血栓防止剤を塗布することもできる。

【0030】図13-16において、上記の実施例によるステントの使用例を図示する。図13は、4/5Fバルーン（4-10mm）で、6/7Fシースに搭載されたステントを表す。図13の装置は、0.078-0.091ガイドシースと共に使用される。図14は、動脈瘤の治療に用いられるグラフト内のステントを表す。グラフト9内に配置されたステント8は動脈瘤13をブロックする。このステント8はグラフト9内に完全に配置されたように図示されているが、グラフト9の端部の外側にまで伸びてもよい。

【0031】図15は、例えば、血管内の閉塞部23をバイパスするグラフトの各端部に使用される2個のステント8、8を表す。図16は、動脈瘤を治療する分岐グラフト9と共に3個のステント8、8、8が如何に使用されるかを図示する。このグラフト9は、動脈瘤33内に配置されて、大動脈35の一端に固定される。グラフトの他端は腸骨分岐37内に挿入される。図16は、図17のカテーテルがステント8を器官内に如何に挿入す

るかを図示する。一般的に、小さな切込みが器官に形成され、その後、バルーンに搭載されたステントが、この切込み内に挿入される。ステントが配置されると、バルーンが拡張して、器官の内壁にステントを押し合せて拡張させる。一旦、ステントが配置されると、バルーンは収縮し、ステントの内側と切込みを介して除去されて、ステントをその場に配置する。

【0032】本発明のステントの利点は、従来のステントよりも少ない材料で形成できることである。それ故に、少量の異質物（ステント）を患者の器官内に挿入するだけでよい。また、本発明のステントは、器官内で構造的に最大の支持を与えることができる。また本発明のステントは、フィラメントの端部をフィラメントに接続するために、血管内の血栓形成を阻止し、器官の壁に対する損傷を阻止する。

【0033】また本発明のステントは、軸方向に限られた移動だけでもって、半径方向に大きく拡張することができ、それ故に、器官内におけるステントの移動の問題を最小限にすることができる。特に、本発明のステントは、輪形状とその構成要素とでもってステントを器官の内壁に固定することにより、移動を少なくできる。また輪形状と構成要素とステントの螺旋形状とにより半径方向に拡張する間、ステントの軸方向の動きを阻止することができる。また本発明の利点は、曲がりくねった器官内に十分配置できるフレキシビリティを有する。これにより、従来のステントは、曲がりくねった器官、血管内に配置することが困難であった問題点が解決される。

【0034】本発明のステントは、図17に図示するような平面状の波形に形成された連続したワイヤから形成できる。図17のパターンは、U字型の波形で周期がpの山部10と谷部12とを有す、それらは直線部14でもって相互に接続されている。この直線部14は、図17、18、20で互いにはほぼ平行で、それ故に、図では垂直ラインとして描いている。しかし、本明細書において、ほぼ平行とは図19と21の圧縮平面波形に図示された直線部14の形状を意味する。この山部10と谷部12は好ましくは半円状で、カーブした山部または谷部の接線でもって、直線部14と接触して、ワイヤに不連続点がないようにする。しかし、他のカーブ、または直線形状を用いて、山部10と谷部12とを形成してもよい。各U字型の波は上昇サイド14Aと下降サイド14Bとを含む。

【0035】この波形の中央部の山部10と谷部12の最外側部分は、それぞれ平行軸16と18に沿って整合している。この平行軸16、18は、直線部分14に対し、鋭角 α を形成する。この角度 α は好ましくは45°で、直線部間の距離が1ユニットであると、中央部の各U字型波は3ユニット長の長さの一足と、図17の水平基準線に平行線で表される4ユニット長の他足を有する。他の寸法または角度も用いることは可能である。カ

ーブしたステントを各第 3 の波の長さ分増加させ、対応する波の長さ分減少することにより形成して、アーチ状に形成し、管状体の一側面は他足より若干長いように形成することができる。

【0036】同一長さの 2 つの側面を有するステントの各端部で異なる振幅の 2 つの波 20 がある。波長の端部部分は、一端で山部 10 a、10 b、10 c、他端で谷部 12 a、12 b、12 c を有する。谷部 12 a、12 b、12 c の外側端部は軸 28 に沿って整合し、この軸 28 は直線部 14 (すなわち、図 17 の水平部) に直交する。同様に、山部 10 a、10 b、10 c の端部は軸 30 に整合し、この軸 30 は波 22 の直線部 14 に直交し、軸 30 からずれている。ワイヤ 24、26 の端部は、一端で谷部 12 の半分に、他端で山部 10 の半分に形成される。端部 26 は小さな直線部 (図示せず) を有し、この直線部は、直線部分 14 に平行または直交する。

【0037】図 18 において、図 17 の波形をマンドレル 31 の周囲に巻回することによりステントが形成される。図 17 の波がマンドレル 31 の周囲に巻回されると、一つの波の山部 10 は他の波の谷部 12 と一致する。直線部 14 はマンドレル 31 の縦軸に整合する。図 18 は、マンドレル 31 の周囲に巻回された波の端部 24 を表し、この 24 は点 24' の接点である。同様に、端部 26 は波が完全にマンドレル 31 周囲に巻回されたときには 26' の接点である。接合部の一部または全ての端部 24、26 は互いに接合されて、蠟付け、ハンダ付け、接着剤接合等により端部 24'、26' にそれぞれ接着して、ワイヤの端部は露出しないようにし、血管内のステントの配置と干渉しないようにする。

【0038】実際、電気抵抗溶接が、接合プロセスの間酸化する量を最小にできる点で、金属対金属のボンドには最適なものである。ワイヤがマンドレルに巻回されると、山部 10 と谷部 12 の間の連続接合部のすべて、あるいは一部はステントが最終組立されるまで同様に接合される。このステントのフレキシビリティの制御は、山部 10 を対応する谷部 11 に接合する点の数を制御することにより行われる。

【0039】その後、このステントは順次小さな直径のマンドレルに圧縮されて、図 17 の直線部分 14 はすでに平行ではなくなる。すなわち、マンドレル 31 の縦軸に対し、10° 以下傾いている。そのため波長パターンは図 19 と 21 に図示したようなサイン波形をとる。図 17 の平面波形は、直線部 14 に直交方向に圧縮されて、マンドレル 31 の周囲に巻回される前に図 19 に図示されるほぼサイン波形を形成する。その後、このステントは、最も小さなマンドレルから取り除かれて、ステントはバルーンカテーテルに装着される。

【0040】本発明のステントは、拡張するカテーテルバルーンの内部圧力により半径方向に拡張することがで

きる。波形の間の山部 10 と谷部 12 は、フレキシブルな接合部として機能し、直線部 14 が外側に振れ、すなわち、ステントの本体の中心軸に対し斜めになる。しかし、ステントが拡張した後は、ヒンジとは異なり、接合部は反対方向の直線部の動き (例えば、器官の圧縮力により、拡張したステントの直径が減少する方向の動き) に抵抗する。これらの接合部の圧縮に対する抵抗は、接合部の材料にその材料の塑性限界を超える応力をかけることにより行われ、接合部近傍の材料は可塑的に変形されて、ステントが器官内で崩壊する傾向に対し耐える。このワイヤと接合材料は低メモリ材料である。

【0041】図 17、18 は、各波の周期 p がマンドレルの周囲の $4\pi/1$ である波形を表す。この構成によれば、波形の数と波形間の接合数とが十分に器官を支持するに必要なワイヤの量を最小にすることが分かった。図 17、18 の実施例においては、各ステントは 3 個のピーク 10 A、10 B、10 C と 3 個の谷 12 A、12 B、12 C をその拡張したステントの端部に有している。ピーク 10 A、10 B、10 C の山頂部と谷部 12 A、12 B、12 C は、120°、240°、360° で等間隔にステントの端部の周囲に配置されている。この形状は、最大の器官支持機能と非拡張状態で最小のプロファイル (すなわち、直径) となる。従来のステントは、周囲の 3 個以上のピークと谷部を持つ必要があり、その非拡張プロファイルを増加させ、多くの材料を必要とする。このステントが適切に拡張すると、ピーク 10 A - 10 C と谷部 12 A - 12 C の頂部は、ステントの管状体の縦軸から半径方向に離れるだけ移動する。従って、本発明のステントは拡張時器官内では移動しない。

【0042】図 20、21 は、マンドレル 31 の周囲に巻回された波形の構成を示し、これは非拡張状態を表す。この直線部分 14 は、ステントの管状体の縦軸 (センターライン) にほぼ平行である。図 22 は、ステントが拡張状態の図 20 または 21 の波形パターンから形成されたセル 39 の一つの拡大部分を表す。このセル 39 は四個の側面 34、36、38、40 を有する斜形状である。ここで、側面 34、36 は一つの直線部分 14 から形成され、側面 38、40 は他の直線部分 14 から形成され、それは他の直線部分と隣接している。このワイヤはセル 39 の隣接する側面 34、36 と 38、40 の間で接点で結合される。図 10、11、22 から明かなように、直線部分は管状体の中央軸に斜めに伸び、ステントは拡張すると、斜形状のセルを形成する。

【0043】ステントの拡張の最大程度または拡張比は、軸 18 と軸 20 との間の距離を規定する波形の高さを変えることにより調整できる。直線部分 14 の長さを増加させると、圧縮状態、あるいは非圧縮状態の直径、すなわちプロファイルに影響を与えるステントの拡張比率を増加させることができる。従って、ステントの最大拡張直径は非拡張直径とは無関係で、ステントのサイズ

はほとんど如何なる種類サイズの器官にも使用できる。さらに大きな器官も小さな非拡張プロファイルを有するステントで支持されるので、ステントを挿入時、出血または血管の損傷は最小になる。実際、ステントは 1 : 1 から 10 : 1 の拡張比率でよく機能する。しかし、より多くの拡張比率も可能である。最大拡張比率は波形の周期 p 及び/または直線部分 1 4 の距離を減少させることにより増加することができる。その結果、より多くの波形がステントの周囲に形成される。

【0044】図 2 3 は動脈瘤を治療するために使用されるグラフト内に配置されたステントを示す。このステント 8 は、グラフト 4 1 内に配置されて、このグラフト 4 1 が動脈瘤 4 2 をブロックする。このステントは、グラフト 4 1 内に完全に収納されて、図示されているが、その一部がグラフトの一端から突出しても構わない。

【0045】本発明のステントの他の実施例は、断面が半円状の連続ワイヤから形成される。すなわち、この半円状は一方が半円で他方が直平面である。完全に組み立てられたステントにおいては、半円状のワイヤプロファイルはステントの外部方向に向き、ワイヤの直平面はステントの内側を向いている。その結果、ステントの内側はスムーズな表面を提供し、ステントの内側に沿って、血液の流れの乱れが最小となる。

【0046】完全な円状のワイヤステントに比較して、この実施例の断面が半円状のステントは血管内でステントの移動をできるだけ少なくする。これが重要な点となるのは、ステントは異質物で、ステントを包囲したり、ステントを血管内に取り込むような組織の反応を強化するからである。全円状のワイヤステントに比較して、この実施例のステントは、器官内に突出し、流れる血液と接触する異質物の厚さを減少させる。このステントは、一般に血管壁を刺激するので、プロテーゼをカバーする再生組織の薄い層の繁殖を抑えられる。これにより、血管との適合性がよくなる。それ故に、この実施例のステントは、全円状のワイヤステントよりも大きな直径が可能となり、血管内を流れる血流の流れは損なわれることはない。

【0047】この実施例においては、脈管プロテーゼステントはその圧縮状態では、十分に低いプロファイルを有し、小さな開口から血管内に挿入可能で、出血や血管の損傷を最小限にできる。また、狭い血管内にも容易に移動可能となる。また、本発明の脈管プロテーゼステントは拡張比とは無関係な圧縮プロファイルを有する。すなわち、本発明のステントの最大拡張直径は圧縮状態のプロファイルの開数ではなく、幅広い直径の器官に使用することができる。

【0048】本発明のステントは、圧縮状態において十分な柔軟性を有するが、拡張状態においては、高い剛性と高い環状強度を有する。圧縮状態の柔軟性は、曲がりくねった血管内にステントを挿入するためには重要なこと

である。この環状強度は、ステントが配置された後、血管からの半径方向の力に抗するのに重要な要素である。血管内で拡張した後、十分な剛性を有するので、血管内に対するステントの移動は、ステントが挿入された後は減少される。この移動量の減少は傷を減少させたり、血管の再生を促すので重要なことである。

【0049】この実施例の脈管プロテーゼステントは管状体を有し、この管状体は複数の斜方形の解放セルを有する。このセルは管状体の周囲に交互に配置され、ステントは圧縮状態のときには各斜めのセルの長側面は、ステントの縦軸にほぼ平行である。隣接するセルは、通常セルの隣接する平行な側面の間の点で結合され、このステントが拡張の状態のときに、各セルの隣接する側面はステント軸に斜方向に伸びる。

【0050】図 2 4 - 2 6 に示された脈管プロテーゼステントは、連続ワイヤから形成された管状体 2 2 を有する。この管状体 2 2 は、好ましくは複数のセルから構成され、そのセルは連続ワイヤから構成され、複数の側面を有している。このセルの側面は圧縮状態で管状体の縦軸にほぼ平行となる (図 2 4)。拡張状態では管状体の縦軸の斜めに伸びる (図 2 5)。図 2 8 に示すようなステントの構造は、断面が半円状の連続ワイヤから形成されている。即ち、この半円状の断面のワイヤは半円状サイド 2 5 と平面サイド 2 7 とを有する。この平面サイド 2 7 はワイヤの直径に対応する。この平面サイド 2 7 はスムーズで研磨された開口を有する。

【0051】ほぼ平面状の側面を有するステントは残りの周辺は必ずしも半円である必要はない。このワイヤの周囲の部分は鋭角、また鈍角でもかまわない。図 2 7 において、半円状ワイヤ 2 5 が管状体のステントの外周にあり、平面状部分 2 7 はステントの内側にある。全円状に比較して、半円状のステントはステントの内部がスムーズな表面を有し、ステントの内部に沿って血液流の乱れを最小にして、プロテーゼをカバーするのに必要な再生組織の厚さを減少させる。

【0052】上記のステントの使用方法について述べると、ステントは所望の位置に達するまで、血管に沿って移動する。そしてこのステントがバルーンカテーテルにより拡張されると、器官の内側に配置される。拡張後、ステントの外部の半円状のプロファイルが血管に押し付けられる。図 2 9 の A に示されるようにステントの外部が半円状のすべての部分が血管 2 9 に埋設され、ワイヤの平面状部分は血管の壁と同一面となる。その結果、血管の内壁は埋設されたステントからスムーズとなる。図 2 4 に示す構成のステントの利点は平滑な内面を提供し、ステントにより支持される器官の内面の血流の乱れをなくし、血小板の集積をなくす。その結果、この構成はステントが血管中を通る際に傷を和らげ、血管の再構築がなされる。

【0053】全円状のステントに比較して、この実施例

13

のステントは、血管内でステントの動きを少なくする。この形状のステントは、血管の内壁とほぼ同一平面になるよう埋め込ことが可能である。従って、ステントの挿入による血管壁の再生産反応は比較的薄く、全円状のワイヤを組み込むのよりも比較的繁殖が少なく済む。図 29 の B は A で組織がステントの上に再生産された状態を表し、その組織の厚さは約 100 オングストロームである。

【0054】図 30 と図 31 の A は、図 17 と 18 のステントと類似のワイヤの波形を表す。図 30 において、山部 10 と谷部 12 は直線部 14 で接続されている。この直線部 14 は互いに平行である。この平行とは圧縮状態の図 14 の構成と拡張状態の両方を含む。実際のところ、山部と谷部は半円状をしており、直線部分 14 とカーブした山部と谷部を接線で接続している。その結果、このワイヤには不連続点はない。

【0055】マンドレルの周囲にステントを形成する別の方法を示す。図 31 に示すように各波は非対称である。すなわち、上り側のサイドは長く、下降側のサイドは短い。山部は長い上り側のサイドと短い下降側のサイドとの間に形成され、谷部は短い下降側のサイドと長い上り側のサイドとの間に形成され、この上り側のサイドと下り側のサイドは、管状体の縦軸に圧縮された状態ではほぼ平行である。同図においてワイヤの構成は n 番目の山部は $n + 3$ 番目の谷部と同一接線となり、以下その順で山部と谷部が 3 つおきに同一接線、すなわち同一高さとなる。この接点はスポット溶接されて、複数のセルは、マンドレルの長軸にほぼ平行となるように構成される。ワイヤの長い側と短い側の比は 4 対 3 が好ましい。少なくともいくつかの山部と谷部が結合されて複数のセルを構成する。

【0056】波形が、マンドレル 31 の周囲に巻回されるので、半円状のワイヤの平面部分はマンドレルに接触する。すなわち、マンドレルの表面は平面状のワイヤと接触し、半円状のワイヤの半円表面はマンドレルの外側に面する。管状のステントがマンドレルから取り除かれると、図 24 に示すような圧縮状態となる。波形の端部 24 が、マンドレル 31 の周囲に巻かれると、その点 24' に接線となる。同様に端部 26 は点 26' の接線となり、波形は完全にマンドレル 31 の周囲に巻回される。実際端部 24、26 は結合されて、ワイヤの端部は血管内のステントの配置と干渉しないようになる。

【0057】この平面状の波形は、直線部 14 に対し圧縮されて、マンドレル 31 に巻回される前のパターンを形成する。この状態において、直線部 14 は、管状体のステントの長軸にほぼ平行となる。図 24 において、拡張状態のステントの側面プロファイルは、4 個の側面による斜長方形の押されているセルにより規定される。ワイヤは隣接する側面の間の点に接点によって接合されたセルを形成する。上記の直線部分 14 はステントが図 2

14

5 に示すように拡張状態のときには管状体の中心軸に対し斜めに伸びる。

【0058】次にステントの操作方法について述べる。圧縮状態のステント 22 がカテーテルに搭載されて器官内に挿入される。その後埋め込み中、圧縮状態のステント 22 とカテーテルバルーンは、カテーテルのシースの内側から引き抜かれて、シースは血管内をスライドする。その後、圧縮状態のステント 22 が適当な位置に移動した後、シースは部分的に引き抜かれて、圧縮状態のステント 22 とバルーンが血管内で露出する。このバルーンはその後拡張し、このステント 22 は血管内で拡大する。最後にこのバルーンが収縮して、カテーテルは血管から取り除かれる。

【0059】このステントの材料は低記憶合金が好ましく、変形後は元の形状を取り戻すことのない。このことはステントが埋め込む後、圧縮状態を再生することがないようにするため重要である。好ましい実施例において、このステントは約 0.006 - 0.020 インチの直径でアニールしたタンタルワイヤが好ましい。このステントの材料は放射線不透過材料で、蛍光透視検査により血管内でその位置を確認できるからである。ステントは生物適用型材料（ステンレススチール）と生物吸収可能材料（ビニール）が好ましい。このステントは血栓防止剤、あるいは凝固剤（デックスラン、ヘパリン、t-PA、ポリテトラフロロエチレン、超低温カーボン同位体）でもってコーティングされている。

【0060】

【発明の効果】本発明のステントは、非拡張状態で低いプロファイル（直径）で、できるだけ少ない材料で形成される。そうすることにより血管内に可能な限り小さな孔を貫通して挿入できて、血管に対する損傷、あるいは出血を制御できる。この低いプロファイル構成により、ステントは狭い血管内を容易に移動できる。さらにステントの非拡張状態のプロファイルは、拡張比に無関係である。すなわち、挿入の間はできるだけ小さいプロファイルが必要であるが、拡張状態のプロファイルに影響することなく、ステントの最大拡張比を変える必要がなく、そうすることにより一つのサイズのステントをあらゆる大きさの器官（血管）内で使用できる。また、本発明のステントは非拡張状態で、高いフレキシビリティを有し、拡張状態では、強い環状強度を有する。実際これらの両方の特性を備えたステントを設計するのは難しいが、曲がりくねた血管内にステントを挿入するためにはフレキシビリティが必要であり、一旦ステントが血管内に挿入され配置されるためには、血管からの半径方向の力に抗する環状強度が必要だからである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明のフィラメントで、圧縮された平面波形に形成された状態図である。

【図 2】本発明のステントを形成するのに用いられるサ

イン波形の軸方向センターラインに沿って拡張した図 1 の平面波形のフィラメントを表す。

【図 3】本発明のステントを形成するのに使用される第 2 の波形を表す図である。

【図 4】本発明のステントを形成するのに使用される第 3 の波形を表す図である。

【図 5】マンドレルの周囲に螺旋状に巻回された図 3 の波形を表す図である。

【図 6】図 3 の波形がマンドレルの周囲に巻回し終った後のフィラメントの端部の接続状態を表す図である。

【図 7】本発明のステントを形成するのに使用される第 4 の波形を表す図である。

【図 8】図 1 2 の別の波形の部分で、U 字形の曲げの部分を示す図である。

【図 9】円筒状のマンドレルの周囲に巻回された図 7 の波形を示す図である。

【図 10】各曲げのカーブした部分を整合させるために環状にマンドレルの周囲に波形を巻回したことにより、図 7 の波形から形成された拡張状態のステントの側面展開図である。

【図 11】図 10 のステントの反対側の側面展開図である。

【図 12】図 10 と図 11 のステントの端面を表す図である。

【図 13】器官内に挿入可能なバルーントップカテーテルに搭載されたステントを表す図である。

【図 14】動脈瘤を治療するグラフトと共に用いられるステントを表す図である。

【図 15】動脈の閉塞部をバイパスするグラフトと共に使用される二個のステントを表す図である。

【図 16】動脈瘤を治療するグラフトと共に使用されるステントを表す図である。

【図 17】本発明のステントを形成するために使用される平面状の波形を表す図である。

【図 18】マンドレルの周囲に巻回される図 17 の波形を表す図である。

【図 19】マンドレルの周囲に巻回される図 17 の別の波形を表す図である。

【図 20】図 18 に示したようなステントが非拡張状態にあるときにマンドレルの周囲に巻回された波形の構成

図である。

【図 21】図 19 に示したようなステントが非拡張状態にあるときにマンドレルの周囲に巻回された波形の構成図である。

【図 22】ステントが拡張状態にあるときに図 20 と 21 のステント内のセルの一つの拡大図である。

【図 23】図 14 のステントの拡張状態を表す図である。

【図 24】本発明の他の実施例によるステントで、圧縮状態にある側面図である。

【図 25】図 24 のステントが拡張状態にある側面図である。

【図 26】図 25 のステントの端面図である。

【図 27】図 25 の線 4-4 に沿って矢印方向から見た断面図である。

【図 28】図 26 の線 5-5 の面に沿って矢印方向から見た拡大断面図である。

【図 29】血管内に埋設された図 1 のステントを表す図である。

【図 30】図 24、25 のステントを形成するのに使用される連続ワイヤの平面波形を表す図である。

【図 31】圧縮状態で、ステントを形成するためにマンドレルの周囲に巻回された図 27 の連続波形を表す図である。

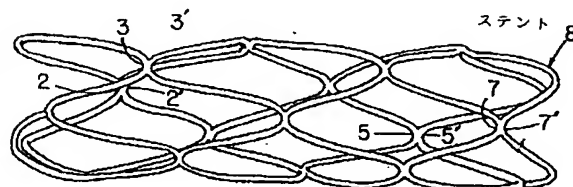
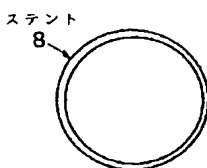
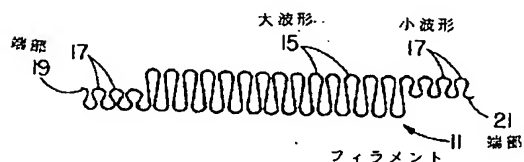
【符号の説明】

- 8 ステント
- 9 グラフト
- 10 山部
- 12 谷部
- 14 直線部
- 11 フィラメント
- 12 閉塞
- 13 動脈瘤
- 14 大動脈
- 15 大波形
- 16 腸骨分岐
- 17 小波形
- 19 端部
- 21 端部

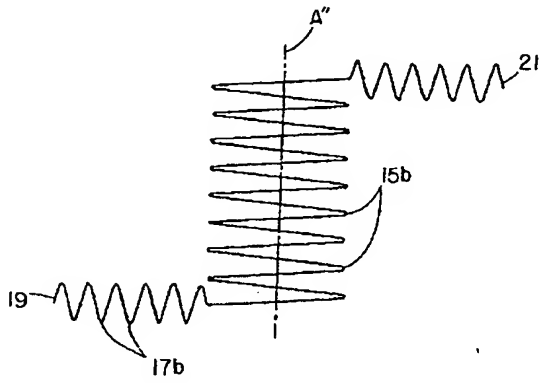
【図 1】

【図 12】

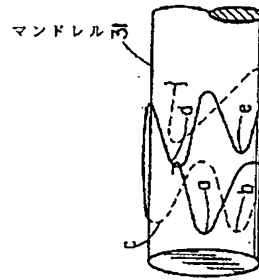
【図 10】



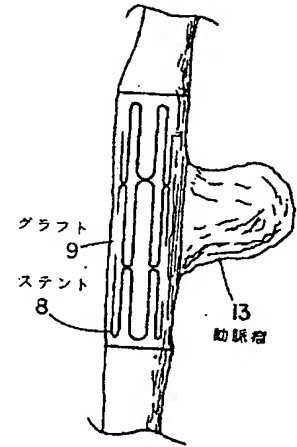
【図 4】



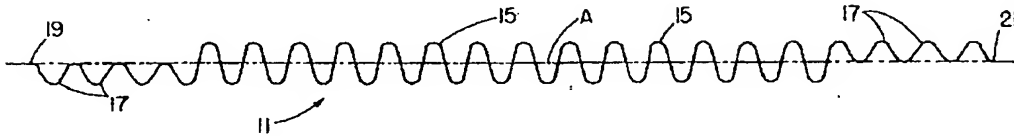
【図 6】



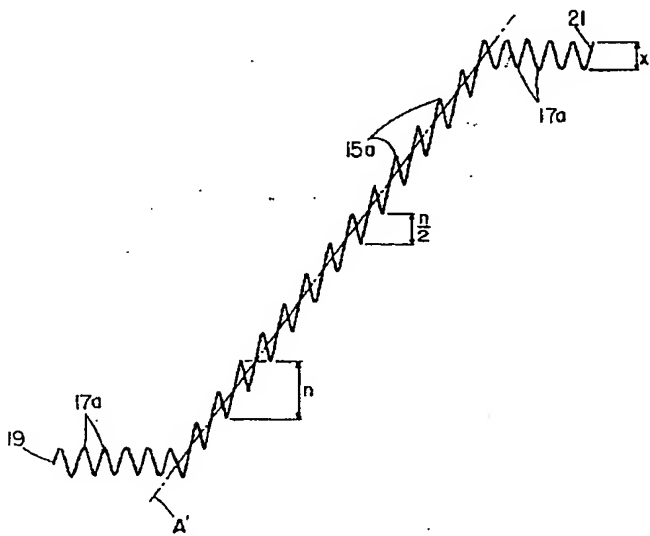
【図 14】



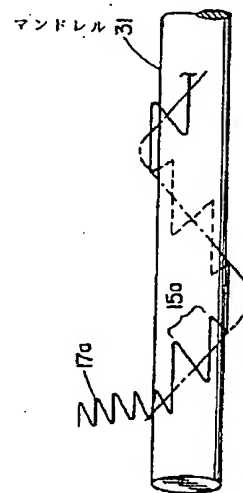
【図 2】



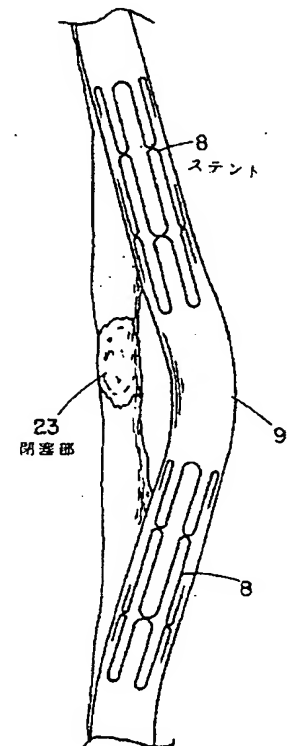
【図 3】



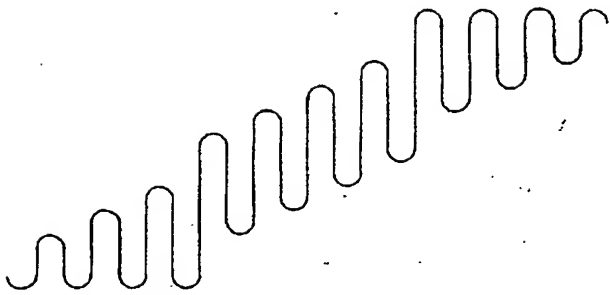
【図 5】



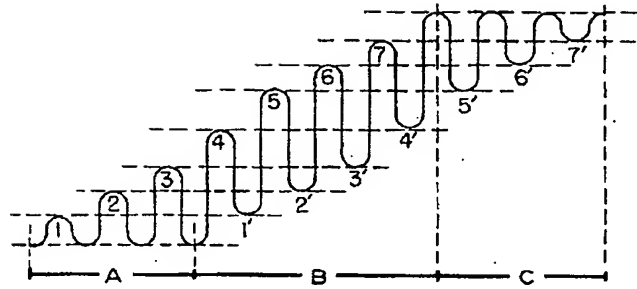
【図 15】



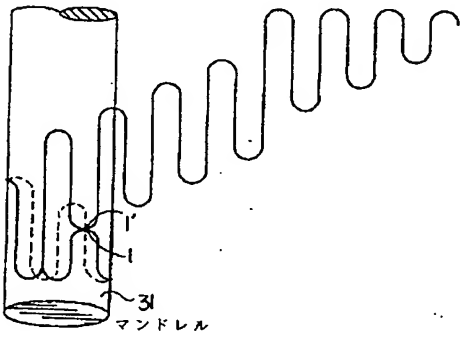
【図 7】



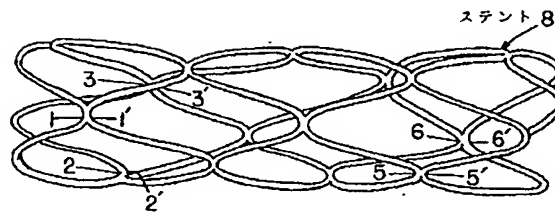
【図 8】



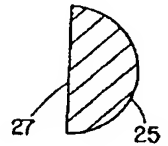
【図 9】



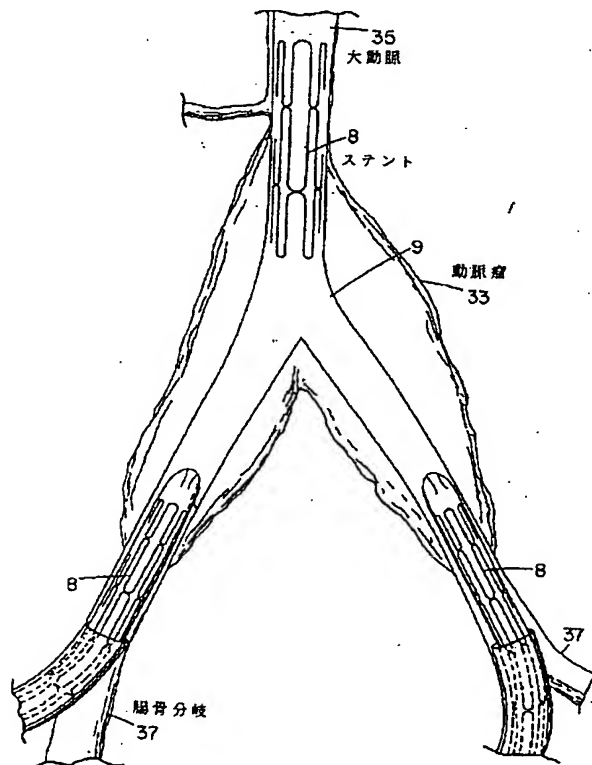
【図 11】



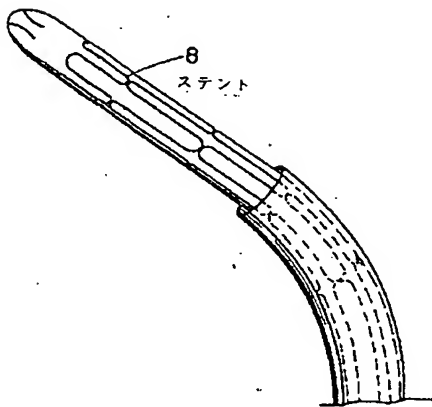
【図 28】



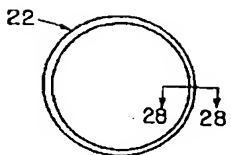
【図 16】



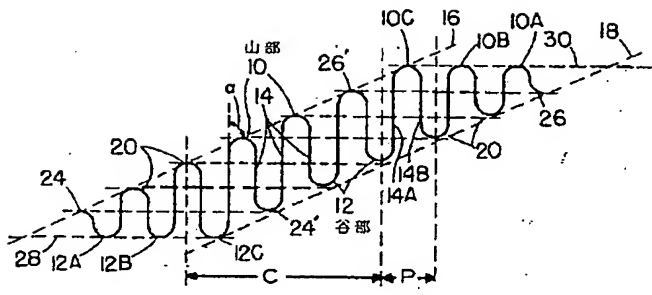
【図 13】



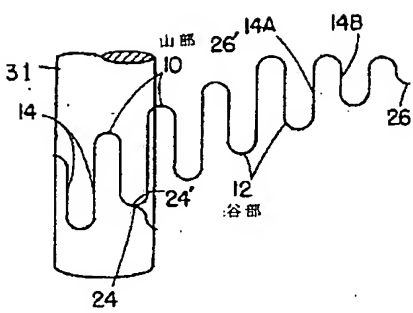
【図 26】



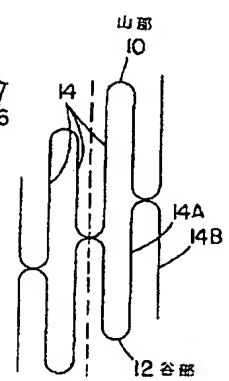
【図 17】



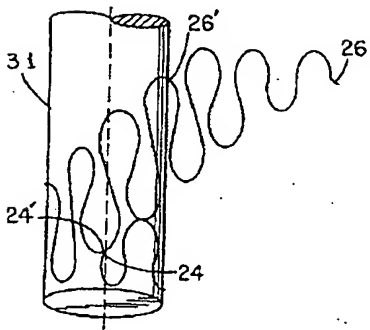
【図 18】



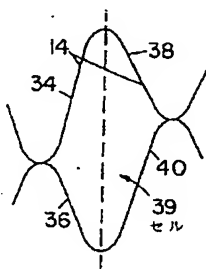
【図 20】



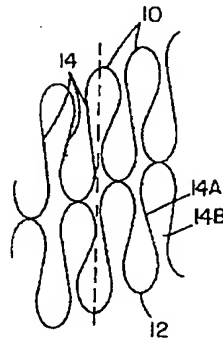
【図 19】



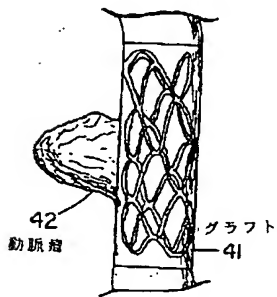
【図 22】



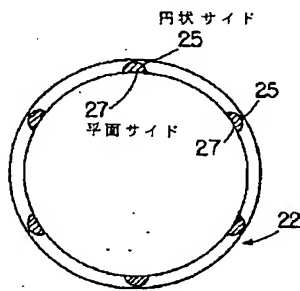
【図 21】



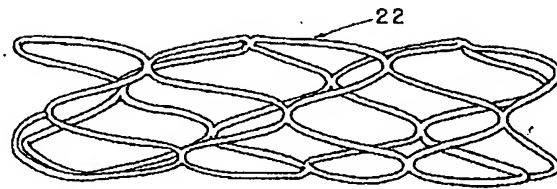
【図 23】



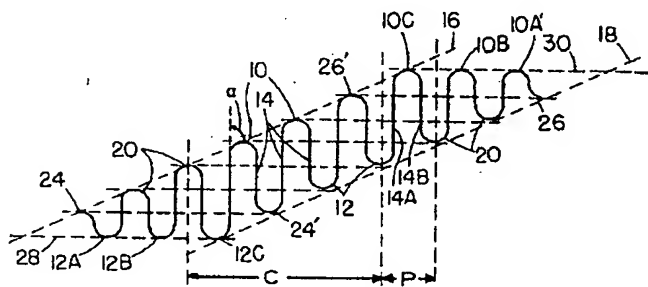
【図 27】



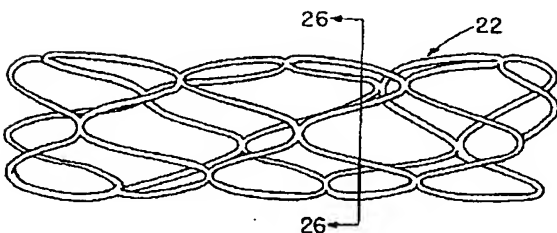
【図 24】



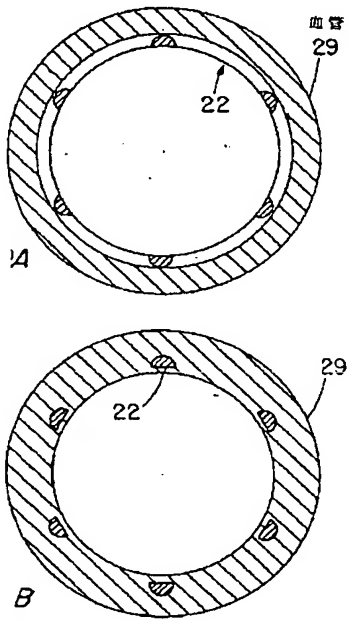
【図 30】



【図 25】



【図 29】



【図 31】

